

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อชุดตรวจหาเชื้อ Covid-19 Antigen Test Kit

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นชุดทดสอบตรวจหาเชื้อ Covid-19 ชนิดตรวจหาแอนติเจน น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
- 1.2 เป็นชุดทดสอบสำหรับ Professional use

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 2.2 ชุดตรวจใช้หลักการ Immunochromatography แข็งคุณภาพ
- 2.3 สามารถใช้ตัวอย่างตรวจเป็น หรือ Nasopharyngeal swab , Nasal swab และรับรองการใช้สารคงสภาพเชื้อ (Viral Transport Medium, VTM) ได้
- 2.4 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลา 10 - 15 นาที
- 2.5 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 2.6 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส
- 2.7 ชุดตรวจมีค่าความไวต่อเชื้อ (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 96.65 % และมีค่าความจำเพาะต่อเชื้อ (Specificity) ร้อยละ 100 ซึ่งมีการเทียบผลกับหลักการ RT-PCR แบบตรวจหาเพื่อยืนยันจากการประเมินโดยมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์
- 2.8 ชุดตรวจ 1 กล่อง บรรจุ 25 การทดสอบ ประกอบด้วย
 - 2.8.1 ตลับทดสอบเป็นชนิด Cassette และแผ่นชุดทดสอบถูกเคลือบด้วย N-Protein ซึ่งสามารถใช้ในการตรวจหาเชื้อ Omicron ได้ พร้อมบรรจุสารดูดความชื้นในช่องฟรอยด์ (1 ชุดทดสอบต่อ 1 ช่อง จำนวน 25 ช่อง)
 - 2.8.2 หลอดบรรจุน้ำยาและฝาครอบปิดหลอดทดสอบเป็นชิ้นเดียวกันพร้อม Heat sealed ฝาหลอดด้วยแผ่นฟอยล์
 - 2.8.3 Sterile swab แบบ Nylon Flocked swab ทั้ง 2 แบบ (Nasopharyngeal swab) และ (Nasal swab) ต่อ 1 การทดสอบ จำนวนอย่างละ 25 ชิ้น

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD)
- 3.2 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาตรฐานสากล ISO13485
- 3.3 โรงงานผู้ผลิตได้รับ การรับรอง Certificate proof released by PEI ในประเทศ Germany
- 3.4 ได้ผ่านการรับรอง การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Professional Use)

3.5 มีผลงานการจำหน่าย จากหน่วยงานราชการ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค หรือ มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์

3.6 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของพัสดุ พร้อมทำเครื่องหมาย และหมายเลขข้อ ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่ทางราชการกำหนดให้ชัดเจน

**ทั้งนี้ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารในข้อ 3.1 - 3.6 ในวันเสนอราคา

4. เงื่อนไขการส่งมอบ

4.1 กำหนดเวลาดำเนินการส่งมอบภายใน 7 วัน (เจ็ดวัน) นับถัดจากวันที่ผู้ขายลงนามในสัญญาซื้อขาย

4.2 ผู้ขายต้องส่งสินค้าที่มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 20 เดือน นับถัดจากวันส่งมอบ

4.3 การขนส่งชุดทดสอบ อุณหภูมิต้องเป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่กำหนด

5. เงื่อนไขการบอกเลิกสัญญา

เมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามสัญญาแล้วถ้าผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้

ในกรณีที่ผู้ซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ซื้อจะมีสิทธิเรียกประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญา เป็นจำนวนเงินทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้ซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเต็มจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่งแล้วแต่กรณี ภายในกำหนด 4 เดือน นับแต่วันบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย

6. ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อมิได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 (0.20%) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาและพิจารณาจากราคารวม